

Communiqué de presse

## **La dose biologique optimale du BN83495, l'inhibiteur de l'enzyme stéroïde sulfatase d'Ipsen, est déterminée pour le traitement du cancer du sein métastatique exprimant des récepteurs hormonaux**

**Les résultats préliminaires de l'étude clinique de phase I actuellement en cours dans le cancer du sein métastatique exprimant des récepteurs hormonaux réalisée par Ipsen ont été présentés au 32<sup>ème</sup> San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS)**

**Paris (France), le 14 Décembre 2009** - Ipsen (Euronext: FR0010259150; IPN) annonce les résultats préliminaires d'une étude de phase I dans le cancer du sein métastatique utilisant le BN83495, premier inhibiteur irréversible de l'enzyme stéroïde sulfatase (STS) disponible par voie orale. Durant l'étude, la dose biologique optimale de 40 mg une fois par jour par voie orale a été déterminée pour les prochains essais cliniques de phase II dans cette indication.

Les résultats préliminaires font l'objet d'un poster intitulé « Une étude de phase I en doses ascendantes de l'inhibiteur de l'enzyme stéroïde sulfatase BN83495 (STX64) chez la femme ménopausée avec un cancer du sein exprimant des récepteurs hormonaux »<sup>1</sup>, qui a été présenté lors du 32<sup>ème</sup> San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) qui s'est tenu du 9 au 13 décembre 2009 à San Antonio (Texas, États-Unis).

Le développement clinique de la molécule se poursuit actuellement dans le cancer de l'endomètre à un stade avancé (phase II) ainsi que dans le cancer de la prostate résistant à la castration (phase I, en Amérique du Nord).

Le **Professeur R. Charles Coombes**, *Imperial College*, Professeur Clinicien, Service de Chirurgie, Oncologie, Biologie reproductrice et Anesthésie (Londres, Royaume-Uni), principal auteur du poster déclare : « *A ce jour, quatre patientes qui ont reçu le BN83495 avaient des tumeurs qui sont restées stables pendant au moins 6 mois. L'une de ces patientes avait des métastases cutanées qui ont été améliorées après un mois de traitement. Ces résultats sont très encourageants, car ces patientes ont presque atteint la limite des solutions thérapeutiques hormonales. Encore plus important, le BN83495 est bien toléré à la dose sélectionnée.* » Il a ajouté : « *Je suis persuadé que le BN83495 va devenir une nouvelle option hormonale pour le traitement de patientes ménopausées souffrant de cancer du sein métastatique exprimant des récepteurs hormonaux.* »

**Stéphane Thioloix**, Vice-Président Exécutif, *Corporate Development* commente : « *Le cancer du sein métastatique nécessite une forte implication de la Recherche et du Développement pour identifier de nouveaux agents hormonaux qui peuvent retarder la progression de la maladie ou prolonger la survie globale. Cette étape clinique importante nous amène à poursuivre le développement global du BN83495 dans cette indication et dans d'autres indications sélectionnées de cancers hormono-dépendants.* »

---

<sup>1</sup> « *A Phase I Dose Escalation Study of Steroid Sulfatase Inhibitor BN83495 (STX64) in Postmenopausal Women with ER Positive Breast Cancer* » (#4097)

### **A propos de l'étude**

Trente cinq femmes ménopausées souffrant d'un cancer du sein métastatique exprimant des récepteurs hormonaux (ER), qui avaient précédemment reçu un ou deux types de thérapie hormonale pour leur maladie ont été traitées avec des doses ascendantes de BN83495, administré une fois par jour par voie orale.

#### Les principales données sont :

- Le critère principal de l'étude qui était de déterminer la dose biologique optimale a été atteint : la dose de 40 mg administrée par voie orale une fois par jour sera utilisée dans les prochains essais cliniques de phase II dans cette indication.
- L'inhibition presque complète (95%) de l'enzyme cible (STS) a été obtenue dans les cellules mononucléaires du sang périphérique à la dose de 40 mg. Cela a conduit à une diminution des hormones stéroïdiennes circulantes.
- Le BN83495 a été bien toléré avec aucune toxicité de grade 3 ou supérieure durant les premiers 28 jours de traitement.
- Quatre patientes dans les trois groupes recevant les plus fortes doses ont présenté une stabilisation de la maladie pendant plus de 6 mois (selon les critères RECIST).

L'essai présenté lors du SABCS est en cours et est conduit dans cinq centres en France, en Belgique et au Royaume-Uni. 15 patientes supplémentaires seront incluses afin d'évaluer l'activité anti-tumorale métabolique.

### **A propos du BN83495**

Candidat très prometteur d'Ipsen en oncologie actuellement en développement, le BN83495 est le premier inhibiteur irréversible de la stéroïde sulfatase (STS) par voie orale. La voie stéroïde sulfatase est responsable de la synthèse d'estrone et de déhydroépiandrostérone (DHEA) qui sont ensuite transformés en estradiol et androstènediol (adiol), qui peuvent tous deux stimuler le développement de tumeurs hormono-dépendantes.

### **A propos du cancer du sein métastatique**

Le cancer du sein est le second cancer le plus fréquent chez la femme et le second en termes de décès liés au cancer chez les femmes américaines. En 2009, aux États-Unis, selon l'*American Cancer Society*, environ 192 000 cas de cancer du sein seront diagnostiqués et approximativement 40 000 femmes décéderont de la maladie. Environ 75% des femmes nouvellement diagnostiquées ont un cancer du sein exprimant des récepteurs hormonaux.

### **A propos du SABCS**

Le SABCS est l'un des plus grands symposium annuel dans le monde dédié à la recherche sur le cancer du sein et l'information des médecins. Celui-ci permet à un grand nombre d'experts d'appréhender les dernières informations disponibles sur le traitement, le diagnostic, la prévention, l'étiologie et la biologie expérimentale du cancer du sein et de la maladie pré-maligne.

### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique mondial spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipсен.com](http://www.ipсен.com).

### **Avertissement Ipsen**

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques connus ou non, et d'éléments aléatoires qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau produit peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des produits génériques qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.



**Pour plus d'informations :**

**Ipsen**

*Médias*

**Didier Véron**

Directeur des Affaires publiques et de la  
Communication Groupe

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 16

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

*Communauté financière*

**David Schilansky**

Directeur des Relations investisseurs et des  
Financements

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 30

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : [david.schilansky@ipsen.com](mailto:david.schilansky@ipsen.com)

**Pierre Kemula**

Responsable des Relations  
investisseurs

Téléphone. : +33 (0)1 58 33 60 08

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : [pierre.kemula@ipsen.com](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)